

Ansprechpartnerin: Meike Schrader / Abteilung Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin Klinikum der Universität München, Marchioninistraße 15, 81377 München / E-Mail: meike.schrader@med.uni-muenchen.de

Hand aufs Herz

Ein Präventionsprojekt der Nicolas May Stiftung und der Abteilung für Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin

Informationsschrift und Einwilligung

Liebe Teilnehmerinnen und Teilnehmer,

Liebe Sorgeberechtigte,

wir laden euch herzlich ein, an einer wissenschaftlichen Studie teilzunehmen. Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Du wirst also nur dann an der Studie teilnehmen, wenn du und deine Eltern dazu schriftlich zustimmen. Sofern du nicht an der Studie teilnehmen möchtest, hat das für dich keine Nachteile. Auf den folgenden Seiten wollen wir dir unsere Studie vorstellen. Sicherlich hast du auch schon in den Informationsveranstaltungen in der Schule von unserem Projekt gehört. Für deine Eltern gab es bereits einen großen Informationse Elternabend. Du und deine Eltern werdet ausreichend Bedenkzeit erhalten, um gemeinsam über deine Teilnahme zu entscheiden. Falls noch weitere Fragen bestehen sollten, stehen unsere Studienärzte telefonisch oder per Mail bzw. an den Untersuchungstagen auch persönlich zur Verfügung.

Warum machen wir diese Studie?

Die enorme Bedeutung der Gesundheitsvorsorge ist glücklicherweise jedem bewusst und wird auch für gewöhnlich oft und regelmäßig in Anspruch genommen. Zahnvorsorge und -prophylaxe, augenärztliche Untersuchungen, Impfungen, die Vorsorgeuntersuchungen mit dem gelben Heft – diese Check-ups sind fest in den Alltag integriert und werden im Kalender markiert. Es gibt jedoch eine Vorsorgeuntersuchung, die oft zu kurz kommt bzw. die es noch gar nicht gibt: ein ausführlicher Check-up des Herzens und Herz-Kreislauf-Systems. Dies ist umso bedeutsamer, da seit Jahren Herz-Kreislauf-Erkrankungen die mit Abstand häufigste Todesursache darstellen. Unser Ziel soll sein: die Vorbeugung und ggf. Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen bzw. die kardiovaskuläre Prävention im Kindes- und Jugendalter.

Was nutzt mir eine Teilnahme an dieser Studie?

Durch Teilnahme an dieser Studie bieten wir dir an, deine Herzkreislauffunktion durch eine ausführliche ärztliche Untersuchung kostenlos zu beurteilen. Dabei verwenden wir modernste Techniken aus dem Bereich der Medizin. Die meisten Untersuchungen sind völlig unbedenklich und risikofrei durchzuführen.



Ansprechpartnerin: Meike Schrader / Abteilung Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin Klinikum der Universität München, Marchioninistraße 15, 81377 München / E-Mail: meike.schrader@med.uni-muenchen.de

Wie genau läuft die Studie ab?

Die Untersuchungen finden vor- und nachmittags statt und dauern ca. 45 Minuten pro Teilnehmenden. Es werden keine unangenehmen Untersuchungen durchgeführt, noch wird Blut abgenommen oder Medikamente gegeben. Erfahrene Kinderärzte bzw. Kinderärztinnen aus der Ludwig-Maximilians-Universität werden die Untersuchungen vornehmen und werden dabei von Studierenden und Doktoranden der Ludwig-Maximilians-Universität unterstützt. Am besten trägst du am Tag der Untersuchung bequeme Kleidung oder auch Sportsachen, ein Sport-BH ist für die Mädchen hilfreich. Zunächst wirst du einen Fragebogen auf einem Tablet ausfüllen. Der Arzt / die Ärztin untersucht dich anschließend, du wirst zudem gemessen und gewogen. Danach wird dein Blutdruck und deine Sauerstoffkonzentration im Blut gemessen, deine Herzströme mittels eines EKG abgeleitet und eine Ultraschalluntersuchung deines Herzens durchgeführt. Mit einem modernen Gerät messen wir im Anschluss, wie groß der Anteil von Fett in deinem Körper ist. Das hilft uns dabei deinen Ernährungszustand einzuschätzen. Wie du vielleicht weißt, stellt nämlich Übergewicht einen bedeutenden Risikofaktor für die Gesundheit von Herz und Kreislauf dar. Zum Abschluss messen wir deine Lungenfunktion und machen einen Belastungstest, um deine körperliche Fitness beurteilen zu können.

Geplant sind die Untersuchungen an deiner Schule über mehrere Wochen, die anschließende Auswertung dauert etwa 1-2 Monate. Gemeinsam mit den Vorbereitungen und der geplanten Veröffentlichung unserer Daten gehen wir von einer Gesamtdauer von 12 Monaten aus.

Befunde

Nachdem wir alle Untersuchungen durchgeführt haben, bekommst du einen ausführlichen Brief mit den Befunden zu der Funktion deines Herzkreislaufsystems und kannst dein individuelles Risikoprofil, das heißt deine Stärken und Schwächen einschätzen. Sollten wir etwas Besonderes finden, werden wir Dich und Deine Eltern im Falle problematischer Ergebnisse anrufen und eine Vorstellung beim behandelnden Kinderarzt empfehlen.

Was kann schlimmstenfalls passieren, wenn ich an dieser Studie teilnehme?

Seltene unerwünschte Ereignisse:

Im Rahmen der Belastungsuntersuchungen kann es vorkommen, dass dein Blutdruck und dein Puls ansteigen werden. Diese Symptome verschwinden normalerweise nach kurzer Zeit.

Ansprechpartnerin: Meike Schrader / Abteilung Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin Klinikum der Universität München, Marchioninistraße 15, 81377 München / E-Mail: meike.schrader@med.uni-muenchen.de

Information zum Datenschutz

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über dich erhoben, gespeichert und in pseudonymisierter Form (d.h. weder dein Name noch deine Initialen oder dein exaktes Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode) entsprechend den Datenschutzvorschriften ausgewertet. Die Gewinnung der Daten dient ausschließlich wissenschaftlichen Zwecken. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und du oder deine Eltern könnt eure Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen. Im Falle des Widerrufs der Einwilligung werden deine pseudonymisiert gespeicherten Daten vernichtet. Die entsprechenden Datenblätter sind örtlich und organisatorisch getrennt. Der Zugang zu den Originaldaten und zum Verschlüsselungscode ist auf die Studienleiter beschränkt. Die Unterlagen werden in der Abteilung für Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin des Klinikums der Universität München für 10 Jahre aufbewahrt und dann gelöscht bzw. irreversibel anonymisiert. Im Falle von Veröffentlichungen der Studienergebnisse bleibt die Vertraulichkeit deiner persönlichen Daten gewährleistet.

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a, Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) DSGVO). Die Daten werden also nur dann erhoben, gespeichert, ausgewertet und weitergegeben, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Auch wenn Sie Ihre Einwilligung zunächst erteilen, können Sie sie ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Die Verantwortlichen für die Datenverarbeitung sind:

Prof. Dr. med. Nikolaus Haas	Abteilung Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin Klinikum der Universität München Marchioninistraße 15 81377 München
Meike Schrader	Abteilung Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin Klinikum der Universität München Marchioninistraße 15 81377 München

Bei dieser Studie werden die Vorschriften über die ärztliche Schweigepflicht und den Datenschutz eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde von Ihnen/ dir verschlüsselt (pseudonymisiert), d.h. weder Ihr/ dein Name noch Ihre/ deine Initialen oder das Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode, verarbeitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur der Studienleiter Prof. Nikolaus Haas und seine Stellvertreterin Frau Meike Schrader sowie vom Studienleiter zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitglieder des Studienteams.

Pseudonymisieren bedeutet, dass die erhobenen Daten ohne Hinzuziehung einer Liste nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten, wie z. B. der



Ansprechpartnerin: Meike Schrader / Abteilung Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin Klinikum der Universität München, Marchioninistraße 15, 81377 München / E-Mail: meike.schrader@med.uni-muenchen.de

Name und das Geburtsdatum, werden durch einen Nummerncode ersetzt. Im Studienzentrum ist eine Liste hinterlegt, auf der die Namen den Nummern- und/oder Buchstabencodes zugeordnet sind. Diese Liste wird im Studienzentrum gesondert aufbewahrt und unterliegt dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die von Ihnen erhobenen Daten Ihnen durch unbefugte Personen nicht zugeordnet werden können. Eine Entschlüsselung erfolgt im Falle der Erhebung auffälliger/ pathologischer Befunde, damit die Familien über die entsprechenden Befunde informiert werden können.

Sofern der Forscher eine Entschlüsselung aus wissenschaftlichen Gründen vornehmen möchte, wird zuvor eine Zustimmung der Ethikkommission eingeholt.

Die pseudonymisierten Daten werden 10 Jahre nach Beendigung oder Abbruch der Studie im LMU Klinikum Campus Großhadern aufbewahrt. Sie sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Sie werden gelöscht, wenn sie nicht mehr benötigt werden. Spätestens nach 10 Jahren werden sie gelöscht.

Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen/ dir, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer/ deiner Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden. Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig. Sollten Sie/ Solltest du im Verlauf der Studie Ihre/ eine Einwilligung widerrufen, werden Sie/ du gefragt, ob Sie/ du mit der anonymisierten Weiterverwendung Ihrer/ deiner Daten und ggf. Proben einverstanden sind/ bist oder ob eine Löschung der Daten bzw. Vernichtung der Proben erfolgen soll.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich einer kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen.

Name und Kontaktdaten des zuständigen behördlichen Datenschutzbeauftragten:
Behördlicher Datenschutzbeauftragter
Pettenkoferstr. 8
80336 München
E-Mail: datenschutz@med.uni-muenchen.de

Es besteht ein Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde.
Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD)
Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München
Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 18, 80538 München
Tel.: 089 212672-0
Fax: 089 212672-50



Ansprechpartnerin: Meike Schrader / Abteilung Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin Klinikum der Universität München, Marchioninistraße 15, 81377 München / E-Mail: meike.schrader@med.uni-muenchen.de

Hand aufs Herz

Ein Präventionsprojekt der Abteilung für Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin mit Unterstützung der Nicolas May Stiftung

Einwilligungserklärung

Bitte gut leserlich in großen Druckbuchstaben ausfüllen!

Teilnehmer/Teilnehmerin

Nachname: _____

Vorname: _____

Geburtsdatum (DD/MM/YYYY): _____

Straße, Hausnummer: _____

Postleitzahl, Ort: _____

E-Mail-Adresse: _____

Sorgeberechtigter/Sorgeberechtigte 1 (wenn Teilnehmer/ Teilnehmerin minderjährig)

Nachname: _____

Vorname: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____



Ansprechpartnerin: Meike Schrader / Abteilung Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin Klinikum der Universität München, Marchioninistraße 15, 81377 München / E-Mail: meike.schrader@med.uni-muenchen.de

Sorgeberechtigter/Sorgeberechtigte 2 (wenn Teilnehmer/ Teilnehmerin minderjährig)

Nachname: _____

Vorname: _____

Telefon: _____

E-Mail-Adresse: _____

Einwilligungserklärung zum Datenschutz

Die Erfassung der Daten erfolgt ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken. Die Auswertung der gewonnenen Daten erfolgt ausschließlich in pseudonymisierter Form entsprechend den Datenschutzvorschriften. Die Teilnahme ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden. Ich bin mit der Erhebung und Verwendung persönlicher Daten und Befunddaten von mir / meinem Kind nach Maßgabe der Informationsschrift einverstanden.

Einwilligungserklärung zur Teilnahme.

Ich habe mir die Informationsschrift ausführlich durchgelesen und verstanden. Alle meine Fragen wurden durch die vorliegende Informationsschrift oder die Informationsveranstaltungen für SchülerInnen und Eltern geklärt. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und kann jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückgezogen werden. Meiner Teilnahme / der Teilnahme meines Kindes an dem Projekt „Hand aufs Herz“ der Abteilung für Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin des Klinikums der Universität München mit Unterstützung der Nicolas-May-Stiftung willige ich ein.



Ansprechpartnerin: Meike Schrader / Abteilung Kinderkardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin Klinikum der Universität München, Marchioninistraße 15, 81377 München / E-Mail: meike.schrader@med.uni-muenchen.de

Im Falle des Vorliegens des alleinigen Sorgerechtes bitte hier ankreuzen:

Ich versichere das alleinige Sorgerecht zu haben.

Eine Kopie dieser Einwilligungserklärung habe ich auf Wunsch erstellt/ erhalten.

Ort, Datum

Name in Druckbuchstaben und Unterschrift **Sorgeberechtigte/Sorgeberechtigter 1** (bei Minderjährigen)

Name in Druckbuchstaben und Unterschrift **Sorgeberechtigte/Sorgeberechtigter 2** (bei Minderjährigen)

Name in Druckbuchstaben und Unterschrift **Teilnehmer/ Teilnehmerin**